

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1 kg, 5 kg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Denagard 100 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tiamuliny wodorofumaran 100 mg/g

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg

5 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

Kura (brojlery, kury młode, nioski/ptaki hodowlane)

Indyk (młode i ptaki hodowlane)

Królik

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

6. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Świnie

Tkanki jadalne: 6 dni

Kury

Tkanki jadalne: 1 dzień

Jaja: 0 dni

Indyki

Tkanki jadalne: 4 dni

Króliki

Tkanki jadalne: 0 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 12 tygodni.
Po wymieszaniu z paszą produkt należy zużyć w ciągu: 8 tygodni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Elanco logo

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

493/98

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETU-
ULOTKA**

25 kg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Denagard 100 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej

2. SKŁAD

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 100 mg/g

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

Kura (brojlery, kury młode, nioski/ptaki hodowlane)

Indyk (młode i ptaki hodowlane)

Królik

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Świnia

Do leczenia i metafilaktyki obecnej w stadzie dyzenterii świń wywoływanej przez wrażliwy na tiamulinę szczep *Brachyspira hyodysenteriae*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

Do leczenia zapalenia okrężnicy wywołwanego przez *Brachyspira pilosicoli*.

Do leczenia zapalenia jelita cienkiego wywołwanego przez *Lawsonia intracellularis*.

Do leczenia i zapobiegania enzootycznemu zapaleniu płuc świń, wywołwanemu przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kura

Do leczenia i zapobiegania zespołowi CRD i zapaleniu worków powietrznych wywołwanym przez *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*.

Indyk

Do leczenia i zapobiegania zakaźnemu zapaleniu zatok i zapaleniu worków powietrznych wywołwanym przez *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* i *Mycoplasma synoviae*.

Królik

Do leczenia i zapobiegania epizootycznemu zapaleniu jelita i okrężnicy królików (ERE).

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Zwierzętom nie należy podawać produktów zawierających jonofory (monenzyna, narazyna lub salinomycyna) w czasie leczenia tiamuliną oraz przez co najmniej 7 dni przed i 7 dni po zakończeniu leczenia tiamuliną. Równoczesne stosowanie jonoforów i tiamuliny może spowodować poważne spowolnienie wzrostu lub śmierć zwierzęcia. Informacje dotyczące interakcji zachodzących między tiamuliną a jonoforami – patrz pkt. „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku zmniejszonego poboru paszy, może zająć konieczność zwiększenia zawartości leku w paszy, aby uzyskać docelową wielkość dawki. W przypadku ostrych stanów i poważnie chorych zwierząt pobierających mniejszą ilość paszy, należy zastosować produkt w odpowiedniej postaci, na przykład podawać go w formie iniekcji lub roztworu wodnego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podstawą praktyki klinicznej jest uzależnianie leczenia od wyników badań wrażliwości drobnoustrojów wyizolowanych od zwierzęcia. W przypadku gdy nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić zgodnie z miejscowymi (regionalnymi czy pochodzącymi z danego gospodarstwa) danymi epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości bakterii patogennych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przy mieszaniu produktu leczniczego weterynaryjnego i podczas przygotowywania paszy leczniczej należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się: kombinezon roboczy, nieprzemakalne rękawice oraz jednorazowa półmaska gazowa zgodna z Europejską Normą EN 149 lub maska gazowa wielorazowego użytku zgodna z Europejską Normą EN 140, z filtrem zgodnym z Europejską Normą EN 143. Zabrudzoną skórę przemyć wodą.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.

Ciąża:

Może być stosowany u świń w okresie ciąży.

Może być stosowany u królików w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany u świń w okresie laktacji.

Może być stosowany u królików w okresie laktacji.

Nieśność:

Może być stosowany u niosek i ptaków zarodowych kur i indyków.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, że tiamulina wykazuje interakcje z jonoforami takimi jak monenzyna, salinomycyna i narazyna i może powodować powstanie objawów identycznych z zatruciem jonoforami. Zwierzętom nie należy podawać produktów zawierających monenzynę, salinomycynę lub narazyne podczas, na co

najmniej 7 dni przed lub po zakończeniu leczenia tiamuliną. Mogłoby wtedy dojść do znacznego spowolnienia wzrostu, ataksji, paraliżu, a nawet śmierci zwierząt.

W przypadku wystąpienia objawów interakcji niezwłocznie przerwać podawanie paszy zawierającej produkt. Paszę należy usunąć i zastąpić świeżą paszą nie zawierającą kokcydiostatyków monenzyny, salinomycyny lub narazyny.

Przedawkowanie:

Świnie: Pojedyncze doustne dawki 100 mg/kg powodowały u świń hiperwentylację i zaburzenia ze strony układu pokarmowego. W przypadku dawki 150 mg/kg nie stwierdzono objawów ze strony centralnego układu nerwowego z wyjątkiem uspokojenia. Przy dawce 55 mg/kg podawanej przez 14 dni wystąpiło przejściowe ślinienie się i lekkie podrażnienie żołądka. U świń nie ustalono minimalnej dawki letalnej.

Drób: LD₅₀ w przypadku kur wynosi 1290 mg/kg a u indyków 840 mg/kg masy ciała.

Klinicznymi oznakami ostrego zatrucia u kur są wokalizacja, skurcze kloniczne i pozycja leżąca boczna. U indyków objawami ostrego zatrucia są skurcze kloniczne, pozycja leżąca boczna lub grzbietowa, ślinienie się i opadanie powiek.

Jeśli wystąpią oznaki zatrucia, bezzwłocznie usunąć paszę leczniczą, zastąpić ją świeżą paszą bez środka leczniczego i zastosować podtrzymujące leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Rumień ¹ , obrzęk skóry ¹
---	---

¹Po podaniu tiamuliny może wystąpić rumień i niewielki obrzęk.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Obliczenia prawidłowej wielkości dawki i zawartości produktu w paszy powinny opierać się na wzorze:

Ilość dodanego produktu (ppm) = wielkość dawki (mg/kg m.c.) x masa ciała (kg) / dobowe spożycie paszy (kg)

Aby wyznaczyć prawidłową dawkę i uniknąć przedawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Ilość pobieranej przez zwierzęta paszy leczniczej zależy od stanu ich zdrowia. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie tiamuliny wodorofumaranu.

Świnie

Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń powodowanej przez *B. hyodysenteriae*, leczenie spirochetozy jelit świń (zapalenie okrężnicy) powodowanej przez *B. pilosicoli*

Dawkowanie: 5–10 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała dziennie, podawane przez 7–10 kolejnych dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przy zawartości tiamuliny wodorofumaranu 100–200 ppm w gotowej paszy, przy założeniu, że pobór paszy jest niezmienny.

Zawartość tiamuliny wodorofumaranu (mg/g) w premiksie	Ilość premiksu w tonie paszy
100,0	1,0 - 2,0 kg

Leczenie rozrostowej enteropatii świń (zapalenie jelita cienkiego) wywoływanej przez *L. intracellularis*

Dawkowanie: 7,5 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała dziennie, podawane przez 10–14 kolejnych dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przy zawartości tiamuliny wodorofumaranu 150 ppm w gotowej paszy, przy założeniu, że pobór paszy jest niezmienny.

Zawartość tiamuliny wodorofumaranu (mg/g) w premiksie	Ilość premiksu w tonie paszy
100,0	1,5 kg

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołwanego przez *M. hyopneumoniae*

Dawkowanie: 5,0-10,0 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała dziennie, podawane przez 7–10 kolejnych dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przy zawartości tiamuliny wodorofumaranu 100–200 ppm w gotowej paszy, przy założeniu, że pobór paszy jest niezmienny.

Enzootyczne zapalenie płuc może być wikłane zakażeniami wtórnymi wywołanymi przez takie drobnoustroje jak *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*. W takich przypadkach wymagane jest właściwe leczenie.

Zawartość tiamuliny wodorofumaranu (mg/g) w premiksie	Ilość premiksu w tonie paszy
100,0	1,0 - 2,0 kg

Kury (brojlery, kury młode, nioski/ptaki hodowlane)

Do leczenia i zapobiegania zespołowi CRD wywołwanemu przez *M. gallisepticum* i zapaleniu worków powietrznych powodowanemu przez *M. synoviae*

Dawkowanie – Leczenie i zapobieganie: 25 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała dziennie, podawane przez 3–5 kolejnych dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przy zawartości tiamuliny wodorofumaranu 250–500 ppm w gotowej paszy, przy założeniu, że pobór paszy jest niezmienny.

W większości przypadków, w celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, konieczne może być podanie produktu w górnej granicy dawki. U ptaków szybko rosnących, takich jak brojlery kurcze, wystarczające może być podanie produktu w niższej granicy dawki przez pierwsze 2–4 tygodnie życia.

Zawartość tiamuliny wodorofumaranu (mg/g) w premiksie	Ilość premiksu w tonie paszy
100,0	2,5 - 5,0 kg

Indyki (młode indyki, ptaki hodowlane)

Do leczenia i zapobiegania zakaźnemu zapaleniu zatok i zapaleniu worków powietrznych wywoływanym przez *M. gallisepticum*, *M. meleagridis* i *M. synoviae*

Dawkowanie – Leczenie i zapobieganie: 40 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała dziennie, podawane przez 3–5 kolejnych dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przy zawartości tiamuliny wodorofumaranu 250–500 ppm w gotowej paszy, przy założeniu, że pobór paszy jest niezmienny.

W większości przypadków, w celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, konieczne może być podanie produktu w górnej granicy dawki. U ptaków szybko rosnących, takich jak młode indyki, wystarczające może być podanie produktu w niższej granicy dawki przez pierwsze 2–4 tygodnie życia.

Zawartość tiamuliny wodorofumaranu (mg/g) w premiksie	Ilość premiksu w tonie paszy
100,0	2,5 - 5,0 kg

Podawanie zapobiegawczej dawki tiamuliny powinno rozpocząć się po potwierdzeniu zakażenia *M. gallisepticum*, *M. synoviae* lub *M. meleagridis*, jako element działań, mających na celu ograniczenie występowania objawów klinicznych i upadków śmiertelnych spowodowanych chorobami układu oddechowego w stadzie. Dotyczy to stad, gdzie możliwe jest występowanie zakażenia wewnątrzjajowego, ze względu na potwierdzone występowanie choroby w pokoleniu rodzicielskim. Program zapobiegawczy powinien uwzględniać działania mające na celu wyeliminowanie zakażenia w pokoleniu rodzicielskim.

Króliki

Leczenie i zapobieganie epizootycznemu zapaleniu jelit i okrężnicy (ERE) oraz zapobieganie ERE w gospodarstwach, gdzie objawy kliniczne ERE występowały w poprzednich cyklach tuczu, jako element działań, mających na celu wyeliminowanie lub ograniczenie zakażenia stada

Dawkowanie: 3 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała dziennie. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przy zawartości tiamuliny wodorofumaranu 40 ppm w gotowej paszy, przy założeniu, że pobór paszy jest niezmienny. W celach leczniczych produkt należy podawać do 2–3 dni po ustąpieniu objawów klinicznych. Zapobiegawczo – przez 3–4 tygodnie od pierwszego tygodnia po odstawieniu od mleka matki.

Zawartość tiamuliny wodorofumaranu (mg/g) w premiksie	Ilość premiksu w tonie paszy
100,0	0,4 kg

10. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Świnie

Tkanki jadalne: 6 dni

Kury

Tkanki jadalne: 1 dzień
Jaja: 0 dni

Indyki

Tkanki jadalne: 4 dni

Króliki

Tkanki jadalne: 0 dni

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

493/98

Wielkości opakowań

1 kg, 5 kg, 25 kg

1 kg i 5 kg: laminowane worki papier/PE

25 kg: wielowarstwowe worki PET/Alu/PET z wewnętrzną warstwą z LDPE

Wszystkie worki zamykane są przez zgrzewanie na gorąco.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów.

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

+48221047306

PV.POL@elancoah.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Andres Pintluba, S.A., C/ Prudenci Bertrana, 5 y 10, Pol. Ind. Agro-Reus, Reus, 43206 Tarragona, Hiszpania

Elanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francja

18. INNE INFORMACJE

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące sporządzania pasz leczniczych.

Produkt może być dodawany do paszy granulowanej w temperaturze 65°C do 80°C.

Dodawanie do suchej paszy w zarejestrowanej wytwórni pasz leczniczych:

Wytwórca, który został zatwierdzony do bezpośredniego włączenia weterynaryjnych produktów leczniczych lub premiksów zawierających takie produkty w dowolnym stężeniu, musi być odpowiedzialny za prawidłowe wymieszanie paszy, gdy produkt dodawany jest w ilości mniejszej niż 2 kg na tonę paszy końcowej.

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 tygodni.

Okres ważności po do karmy lub paszy granulowanej: 8 tygodni

21. NUMER SERII

Lot: {numer}